medartis®

Mode d'emploi des plaques, vis, plaques fantômes, instruments et accessoires Medartis MODUS OPS 1.5

Introduction

Cette notice d'emploi concerne une des gammes de produits de
Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Bâle/Suisse
Tél. +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com
Il est indispensable de respecter et de remplir l'ensemble des exigences et instructions de ce mode d'emploi.

Remarques sur l'état à la livraison

Les pièces détachées du système ne peuvent être acceptées que si l'étiquette et l'emballage du fabricant sont intacts et fermés à la livraison. En cas de contestation, la marchandise doit être retournée à Medartis AG (Bâle), ou à la filiale/au distributeur Medartis dans un délai de 10 jours.
Les implants sont conçus pour un usage unique et ne doivent donc pas être réutilisés. Toutes les pièces sont livrées **NON STERILES** et doivent donc être soumises à un processus de traitement avant leur première utilisation.
Avant traitement, tous les matériaux d'emballage doivent être jetés.

Matériaux

Tous les implants MODUS sont fabriqués en titane pur (ASTM F67, ISO 5832-2) ou en alliage à base de titane (ASTM F136, ISO 5832-3). Tous les alliages utilisés sont biocompatibles, inoxydables, non toxiques en milieu biologique.
Les instruments sont en acier inoxydable, en PEEK ou en aluminium.

Concept du codage couleur

Le système MODUS OPS 1.5 porte un code couleur en fonction de la taille (instruments) et de la fonction (plaques) auxquelles il se rapporte.

Système	Code couleur
MODUS OPS 1.5	vert

Les plaques du système MODUS OPS 1.5 sont bleues, la couleur bleue signifiant «malléable».

Usage conforme aux dispositions

Vis et plaques MODUS OPS 1.5
Le système MODUS est conçu pour les ostéotomies et les fractures du tiers supérieur de la face nécessitant une stabilité de positionnement et de fonctionnalité.

Indications

Reconstruction et fixation du plancher et de des parois orbitaires (taille recommandée de la fracture > 1.5 cm^2) [d'après Jaquiéry et al.[1]]

Plaques MODUS M-4440 et M-4442 :
Catégorie 1 : lésions isolées du plancher orbitaire ou du rebord médial, 1-2 cm²
Catégorie 2 : lésions du plancher orbitaire et/ou du rebord médial, > 2 cm² (la structure osseuse du rebord médial de la fissure infra-orbitaire est préservée)

Plaques MODUS M-4444 et M-4446 :
Catégorie 2 : lésions du plancher orbitaire et/ou du rebord médial, > 2 cm² (la structure osseuse du rebord médial de la fissure infra-orbitaire est préservée)
Catégorie 3 : lésions du plancher orbitaire et/ou du rebord médial, > 2 cm² (avec disparition de la structure osseuse sur le rebord médial de la fissure infra-orbitaire)
Catégorie 4 : lésions de la totalité du plancher orbitaire et du rebord médial, étendues au tiers antérieur (avec disparition de la structure osseuse sur le rebord médial de la fissure infra-orbitaire)

[1] *C. Jaquiéry*
Reconstruction of orbital wall defects: critical review of 72 patients
Classification of orbital wall defects, Int J Oral Maxillofac Surg. 2007 Mar; 36(3):193-9

Contre-indications

- Infections déclarées ou suspectées à proximité ou dans le site d'implantation
- Allergies connues et/ou hypersensibilité aux corps étrangers
- Quantité ou qualité osseuse insuffisante pour un bon ancrage de l'implant
- Patients dont les capacités et/ou la volonté à coopérer sont limitées pendant la phase de traitement
- Il est déconseillé de traiter les groupes à risque

Complications possibles

Dans la plupart des cas, les complications possibles sont plutôt cliniques que dues à l'implant/aux instruments. Ces complications comprennent :
- le desserrage de la vis par fixation insuffisante
- l'hypersensibilité au métal ou les réactions allergiques
- l'ostéonécrose, l'ostéoporose, une revascularisation insuffisante, la résorption osseuse et une mauvaise consolidation osseuse qui peuvent entraîner une perte de fixation précoce
- l'irritation des tissus mous et/ou les lésions nerveuses par traumatisme chirurgical
- l'infection précoce ou tardive, superficielle ou profonde
- l'augmentation de la réaction des tissus fibreux autour du champ opératoire
- la malposition des plaques avec survenue d'une énophtalmie, d'un hypoglobe et d'une diplopie
- l'incarcération de tissus avec réduction de la motilité oculaire
- une hémorragie avec hématome rétrobulbaire et compression du nerf optique

Mises en garde et précautions à prendre

- Les produits mentionnés ne peuvent être utilisés que par du personnel médical qualifié dûment formé
- En tant que fabricant, Medartis recommande au chirurgien avant la toute première utilisation, de consulter soigneusement l'ensemble de la documentation disponible et de prendre contact avec les chirurgiens expérimentés dans ce type de procédé thérapeutique
- N'utiliser en aucun cas les produits qui ont été endommagés au cours de leur transport, de leur manipulation en clinique ou autre!
- Toutes les pièces de l'implant sont destinées à un usage unique et ne doivent en aucun cas être réutilisées
- Les produits doivent être manipulés et stockés avec soin :
  - Les détériorations (par ex. couper, plier de manière incorrecte) et/ou rayures de l'instrument/de l'implant peuvent altérer de manière significative la solidité du produit, qui peut alors se casser prématurément
- Toutes les pièces du système ont été développées et fabriquées dans un but déterminé et sont donc coordonnées avec précision. Aucune pièce ne peut être changée par l'utilisateur ou être remplacée par l'instrument ou le produit d'un autre fabricant, même si celui-ci semble répliquer les dimensions ou la forme du produit d'origine ou même lui ressemble exactement. Les matériaux utilisés par les autres fabricants, les éventuelles modifications structurelles consécutives à l'utilisation de produits étrangers et/ou les contaminations des matériaux et même les différences ou imprécisions mineures de l'adaptation entre l'implant et l'instrument ou autre peuvent représenter un risque pour le patient, l'utilisateur ou le tiers
- Les containers de stérilisation et d'implants ne doivent pas être énergiquement secoués ou même renversés, car les pièces seraient endommagées ou pourraient tomber
- Sauf indication expresse et contraire sur l'étiquette, les instruments sont réutilisables
- Foret hélicoïdal : il est recommandé de percer à 1'000 tours par minute maximum pour éviter toute surchauffe de l'os. Les forets hélicoïdaux peuvent être réutilisés 10 fois maximum
- Utiliser le tournevis approprié en fonction de la taille du système. Il faut s'assurer que le tournevis est dans le prolongement vertical direct de la vis. Sinon le risque est plus grand que l'implant et la lame du tournevis soient endommagés. En serrant la vis, veiller à appliquer une force axiale suffisante entre la lame et la vis, qui n'endommage toutefois pas la structure de l'os

Indications de sélection des produits MODUS adaptés

En tant que fabricant, Medartis ne recommande aucune procédure chirurgicale pour un patient particulier. Le chirurgien prend la responsabilité du choix de l'implant en fonction du cas.
L'utilisateur est responsable du maintien ou du retrait ultérieur de l'implant ainsi que du suivi du patient.
Le chirurgien a dû se familiariser de manière approfondie avec le procédé, par exemple à travers :
- une étude attentive de la documentation complète sur le produit
- une étude attentive des textes de référence actuels
- l'obtention de l'avis de ses confrères expérimentés dans ce domaine ou rompus à l'utilisation de ce système
- des exercices pratiques consistant à manipuler le système et à maîtriser la technique opératoire

Informations complémentaires

Pour de plus amples informations sur les produits (par ex. sur la technique opératoire, l'entretien, le nettoyage, la stérilisation), contacter la filiale locale/partenaire de distribution de Medartis. Par ailleurs, des informations complètes sont disponibles sur le site internet www.medartis.com.

Instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

Tous les implants, instruments et containers des systèmes MODUS sont fournis **NON STÉRILES**. Ils doivent donc être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant toute utilisation, en particulier lors de la première utilisation (commencer par les nettoyer et les désinfecter après avoir ôté l'emballage secondaire, puis les stériliser à l'aide du container de stérilisation). Les implants qui ont été contaminés par le sang ou toute autre sécrétion corporelle du patient ne doivent pas être posés.
Le nettoyage et la désinfection efficaces sont indispensables avant toute stérilisation.
Avant toute utilisation des implants et des instruments, la personne responsable de leur stérilisation doit veiller à garantir le respect des procédures validées applicables aux appareils et aux produits dans le cadre des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Elle doit par ailleurs veiller au bon état d'entretien et de fonctionnement des appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur), ainsi qu'au respect des paramètres validés pour chaque cycle de traitement.
Observer également les prescriptions légales en vigueur au niveau national ainsi que le règlement appliqué par l'hôpital en matière d'hygiène. Ceci vaut en particulier pour les différentes spécifications concernant une désactivation efficace des prions.

Principes

Utiliser de préférence un procédé mécanique (désinfecteur) pour le nettoyage et la désinfection. Ne pas utiliser de procédé manuel - y compris le bain par ultrasons - en raison de la moindre efficacité et du risque de dégradations qu'il présente.
Procéder dans les deux cas à un traitement préalable.

Traitement préalable
Dès le bloc opératoire, un nettoyage sommaire doit être effectué avant de déposer les instruments. Il convient de privilégier un nettoyage à sec si possible. En cas de nettoyage à l'eau, les instruments doivent être plongés directement après utilisation dans une solution préparée. Dans la mesure du possible, les instruments doivent être démontés et ouverts. L'ensemble des produits (y compris les rainures, les trous, les lumières, etc.) doivent être suffisamment recouverts de solution. Le temps de pause ne doit pas dépasser 15 minutes sous peine d'entraîner un risque de corrosion des instruments/du récipient.

Nettoyage manuel et désinfection
Veiller à respecter les consignes suivantes dans le choix d'un agent de nettoyage et de désinfection :
- Produit approprié pour le nettoyage et la désinfection
- Produit de nettoyage approprié, le cas échéant, au nettoyage par ultrasons (non moussant)
- Désinfectant d'efficacité reconnue (agréé VAH/DGHM, FDA ou marquage CE, par exemple)
- Compatibilité des produits chimiques utilisés



Déroulement du nettoyage manuel

- Démonter et ouvrir les instruments dans la mesure du possible
- Plonger les produits dans le bain détergent (ils doivent être suffisamment immergés, le temps de pause prédéfini doit être respecté et les différentes pièces ne doivent pas être en contact)
- Le cas échéant, nettoyer par bain ultrasonique et/ou brosser légèrement au moyen d'une brosse souple
- Bien rincer au moins deux fois à grande eau (eau potable la plus déminéralisée et microbiologique possible)
- Vérifier l'état des instruments (voir section «Contrôle»)

Déroulement de la désinfection manuelle

- Plonger les produits démontés, nettoyés et contrôlés dans le bain désinfectant (ils doivent être suffisamment immergés, le temps de pause prédéfini doit être respecté et les différentes pièces ne doivent pas être en contact)
- Bien rincer au moins deux fois à grande eau (eau potable la plus déminéralisée et microbiologique possible)
- Les produits doivent être séchés entièrement juste après (séchage par air comprimé à usage médical recommandé)
- Vérifier (cf. section «Contrôle») et entretenir (cf. section «Entretien des produits») les produits
- Emballer les produits dans le plus bref délai après séchage

(Re) traitement ultrasonique des instruments et récipients

Le bain ultrasonique doit être préparé selon les indications du fabricant. Le traitement ultrasonique y compris l'opération de rinçage et de séchage des instruments doivent être exécutés conformément aux recommandations du fabricant. Si l'appareil ultrasonique ne dispose pas de chambre de rinçage et de séchage, les produits doivent être rincés à l'eau et immédiatement séchés au moyen de papier jetable et/ou d'air comprimé médical.

Procédé mécanique de nettoyage et de désinfection

Veiller à respecter les points suivants dans le choix du désinfecteur :

- Efficacité reconnue (agréé VAH/DGHM, FDA ou marquage CE)
- Le processus de nettoyage se compose des phases suivantes, conformément à la norme EN ISO 15883:

Phase	Température	Durée	Action
Nettoyage	Amener à 93 C	Propre à l'appareil	Dispersion et suspension du détergent
Désinfection thermique (valeur A_o >3 000)	93°C	10 min	Pas d'ajout de détergent
Rinçage	-	Propre à l'appareil	Rinçage au moyen d'eau déminéralisée

Contrôle (implants et instruments)

Vérifier l'état de tous les implants (dégradations, salissures) avant de les positionner dans le container à implants. Mettre de côté les implants endommagés et souillés.

Vérifier l'état de tous les instruments après nettoyage ou nettoyage/désinfection (traces de corrosion, altérations superficielles, écaillages, salissures, fonctionnement). Les instruments endommagés doivent être mis au rebut. Procéder à un nouveau cycle de nettoyage/désinfection pour les instruments encore souillés.

Entretien des produits

Appliquer de manière ciblée les produits d'entretien (à base de paraffine/paraffine liquide, biocompatible, compatible avec et perméable à la stérilisation à la vapeur) sur les instruments dans les joints, fermetures ou filetages et surfaces de glissement.
Les produits d'entretien à base de silicone sont à éviter.

Stérilisation

En tant que fabricant, Medartis recommande la stérilisation dans les containers de stérilisation, containers d'instruments et containers d'implants MODUS.

Veiller à appliquer exclusivement le procédé de stérilisation ci-dessous. D'autres procédés de stérilisation sont déconseillés.

Stérilisation à la vapeur d'eau

Tous les produits **NON STÉRILES** peuvent être stérilisés à la vapeur d'eau dans un autoclave (EN 13060 ou EN 285). Pour la première stérilisation ou pour les suivantes, le fabricant a testé les paramètres ci-dessous selon les spécifications des normes de stérilisation courantes :

Procédé	Vide fractionné	Courant
Durée d'exposition	≥ 5 min	≥ 15 min.
Température	134°C	134°C
Temps de séchage	> 20 – 30 min.	> 15 – 30 min.

Medartis recommande en principe la stérilisation sous vide fractionné avec un temps d'exposition ≥ 18 min.

La stérilisation à la vapeur exploitant un procédé par gravitation doit être garantie par validation supplémentaire propre au produit, au stérilisateur et au procédé.
Ne pas appliquer de procédé de stérilisation par chaleur sèche, par irradiation, au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ni de procédé de substitution en présence de produits thermosensibles, tel que la stérilisation au gaz plasma ou au peroxyde d'hydrogène pour les implants, instruments, containers d'implants, containers pour instruments et containers de stérilisation MODUS.
Le procédé de stérilisation éclair («flash») n'est pas recommandé. Les lois, normes, directives et instructions propres à chaque pays régissent l'application de ce procédé. Il incombe à l'utilisateur de vérifier cela et de se procurer les informations correspondantes.
Stocker les produits dans un endroit sec après stérilisation.

Réutilisation (implants et instruments)

Les implants et les plaques fantômes sont à usage unique et sont propres à chaque patient. La réutilisation d'un implant ayant été en contact avec le sang ou toute autre sécrétion corporelle du patient est interdite.

Les instruments peuvent être réutilisés à condition d'observer les précautions d'usage et en l'absence de toute détérioration ou de toute salissure. La responsabilité du fabricant ne saurait en aucun cas être engagée en cas de non-respect de ses prescriptions.
Les produits qui sont entrés en contact avec des agents pathogènes difficilement détectables tels que la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (agent pathogène confirmé ou supposé) doivent être jetés. Ils ne doivent en aucun cas être utilisés.

Fabricant et distributeur
Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Bâle/Suisse

⚠ Caution, consult accompanying documents	Attention : consultez les documents joints
LOT	Numéro de lot
NON STERILE	Non stérile
⊗	Ne pas réutiliser
CE 1275	Fabricant: Medartis AG, 4057 Bâle/Suisse
CE	Sigle apposé sur les produits médicaux pour indiquer leur catégorie de risque I non stérile et sans fonction de mesure.